2012 年 4 月から 2025 年 3 月までに当院で乳癌診療が行われた患者さんへ

研究：乳癌手術とリスク低減卵巣・卵管摘出術（RRSO）の同時手術に関する研究

１.研究の対象
2012 年 4 月から 2025 年 3 月までに当院で乳癌診療が行われた患者さん

２.研究の目的・方法
遺伝性乳癌卵巣癌（herediattary breast and ovarian cancer：HBOC）は BRCA1/2 遺伝子の生殖細胞系列の病的バリアントに起因する乳癌および卵巣癌をはじめとするがんの易罹患性症候群であり、本邦での頻度は 1/400 と報告されています。HBOC では 80 歳までの乳癌の発生率は約 70%、卵巣癌の発生率は約 20-40%と一般集団として高くなっています。世界的に遺伝性腫瘍の意識が高まっている中、本邦においても 2018 年に乳癌、卵巣癌のコンパニオン診断、2020 年には HBOC 診断目的の *BRCA* 遺伝学的検査が条件を満たす乳癌患者、すべての卵巣癌で保険収載され、乳癌や卵巣癌を罹患した HBOC 患者に対するリスク低減乳房切除術、リスク低減卵管卵巣摘出術（risk reducing salpingo-oophorectomy：RRSO）が保険適用となりました。このような HBOC の保険診療化に伴い、*BRCA* 遺伝学的検査や RRSO の数は増加してきています。また、乳癌発症時に *BRCA* 遺伝学的検査が実行され、乳癌治療前に HBOC と診断がつくケースも散見されるようになってきました。乳癌手術と RRSO を同時に行うことに対して患者側の一定の需要はありますが、同時手術を行うことに対する妥当性ははっきりわかっていません。本研究の目的は乳癌手術と RRSO を同時に行うことの妥当性を示すことで、HBOC の患者さんに寄り添った医療を提供することを促進することです。方法としては診療録を用いて後方視的に調査します。

３.研究に用いる資料・情報の種類
□乳癌診療件数
□遺伝学的検査が実施された件数
□予防的手術実施件数
□年齢、BMI、既往歴、家族歴
□診断名、組織型
□*BRCA* 遺伝学的検査の実施時期と実施理由と結果
□手術（術式、手術時間、出血量、合併症、摘出標本の病理学的検査所見）

□入院日、手術日、退院日
□臨床経過

４.研究全体の期間と症例数
研究期間は当院実施承認後～2027 年 12 月末。RRSO 実施は約 100 例、乳癌診療件数は約 5000 人

５.研究結果の公表について
研究成果は学会や雑誌等で発表されます。

６.個人情報の取り扱いについて
名前や住所などの個人情報は削除し、研究用の番号を使用します。また、研究用の番号とあなたの名前を結びつけられる対応表を作成し、研究代表者が責任をもって適切に管理いたします。研究成果が発表される場合にも個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。

当院で情報の利用を開始する予定日は以下の通りです。
利用開始予定日：2026 年 1 月 13 日

７.研究代表機関および研究代表者
四国がんセンター　婦人科　横山貴紀

８.お問い合わせ先
本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。また、試料･情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合は研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出下さい。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

【研究機関】国立病院機構　四国がんセンター　婦人科
【研究責任者】横山貴紀
【連絡先】〒791-0280　愛媛県松山市南梅本町甲 160
国立病院機構　四国がんセンター　婦人科　横山貴紀
TEL:089-999-1111（代表）

Version 2.0 2026.1.4

FAX：089-999-1100

Version 2.0 2026.1.4